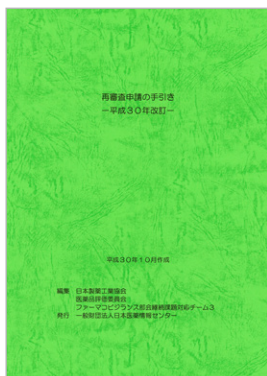


出版物紹介



書名 再審査申請の手引き—平成30年改訂— (CD付)

編集 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

発行月 2018年10月

判型頁 A4判210頁

コード BB1805

定価 会員 3,240円(税込)、一般 4,860円(税込)

内容 再審査制度は、新医薬品の品質、有効性および安全性を再確認する制度であり、1980(昭和55)年施行の薬事法改正に基づいて発足してから既に38年が経過し、我が国の製造販売後の安全対策の柱の一つとして広く普及しているところでは、

近年では、医薬品リスク管理計画の指針が導入(2012(平成24)年4月)されるとともに、薬事法から医薬品医療機器法への改正(2014(平成26)年11月)および医薬品GPSP省令の改正(2018(平成30)年4月)等を受け、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日付薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)および関連諸通知等が改正・発出されております。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等のうち、「医薬品再審査適合性調査相談」が創設(2016(平成28)年7月)されました。

これら、製薬企業を取り巻く大きな環境の変化を踏まえ、新しい再審査申請に対応すべく、本書を発行することとなりました。本書では、再審査資料の作成、申請手続き、適合性調査および再審査結果の公表を詳細に解説し、そして一連の流れとしても確認できます。ぜひとも、再審査を担当する各社みなさんの業務遂行のための一助として、座右の書としてご活用いただければ幸いです。

- 冊子目次**
- I. 用語の解説
 - II. 再審査制度の変遷
 - III. 再審査申請手続き
 - IV. 再審査資料の作成
 - V. 医薬品GPSP実地調査及び資料適合性書面調査
 - VI. 再審査申請の内容審査、結果通知及び再審査報告書の公表
 - VII. 医薬品再審査適合性調査相談
 - VIII. 再審査に伴う医薬品リスク管理計画書に係る手続き
 - IX. 関連法規並びに通知等の一覧

付録CD ・冊子
・通知一式

販売 一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) <https://www.japic.or.jp/>
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。